



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

1937

del

16 SET. 2014

Atti n. 932/2014...

STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI CONFRONTO TRA DUE PROTOCOLLI dal titolo: "studio pilota di confronto tra due protocolli per la gestione della anticoagulazione con eparina non frazionata durante extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)"-PRESSO U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive, con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta, e specificate le modalita' di riparto degli introiti

VISTA la lettera d'intenti datata 17/03/2014 in Atti 932/2014 con il quale il Prof. Luciano Gattinoni, Direttore dell'UOC Anestesia e Rianimazione chiede il parere del Comitato Etico Milano Area B e l'autorizzazione a condurre lo Studio dal titolo: "studio pilota di confronto tra due protocolli per la gestione della anticoagulazione con eparina non frazionata durante extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)" nominando come responsabile scientifico il Dr. Mauro Panigada; e

dichiara altresì che: "non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione, come precisato anche nel documento "prospetto costi per sperimentazione clinica". In Atti 932/2014

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, valutati i documenti presentati, in occasione della seduta del 13 Maggio 2014, con nota del 26.05.2014, precisa che: "in data 14.05 2014, in seguito alle richieste del Comitato Etico di rivedere in toto il foglio informativo per paziente, semplificandolo, inserendo la procedura di randomizzazione e informando quindi sull'esistenza nello studio di un braccio di controllo e di un braccio sperimentale, ma soprattutto recependo le linee del Comitato Nazionale per la Bioetica, il Dr Panigada aveva inviato la Versione 2.0 del 15.05.2014 del foglio informativo per paziente e modulo di consenso informato(1 modulo per paziente cosciente in grado di dare personalmente il consenso e 1 modulo di consenso differito per pazienti non in grado di dare il consenso in situazioni di urgenza)

Il Comitato Etico aveva espresso all'unanimità parere favorevole per il nuovo consenso suddiviso nelle suddette parti.

Il Comitato etico chiede pero' anche di rivedere la parte statistica dello studio, pressoché assente. Non è accettabile, infatti, affermare: "la numerosità del campione è stata stimata in base al numero di ECMO gestite nell'ultimo anno nel nostro reparto di Terapia Intensiva". In Atti 932/2014

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **1937** del **16 SET. 2014**

Atti n. 932/2014....

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B con nota datata 2 Settembre 2014, "Il Comitato Etico Milano Area B approva definitivamente lo Studio che dovrà essere condotto basandosi sul protocollo versione 1.2 datata 23.06.2014". In Atti 932/2014

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello **STUDIO NON FARMACOLOGICO, DI CONFRONTO TRA DUE PROTOCOLLI** dal titolo: "studio pilota di confronto tra due protocolli per la gestione della anticoagulazione con eparina non frazionata durante extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)"-PRESSO U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE. In Atti 932/2014

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato pilota non farmacologico di confronto tra due protocolli, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 SET. 2014** N. **1937**

Responsabile del procedimento : Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da : Dott.ssa Federica Massaccesi

IRCCS di natura pubblica